



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 октября 2021 года № РЗН 2021/15585

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 72-4 (CA72-4 Calibrators /CA72-4 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
P.R. of China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-43110/52674 от 03.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 15 октября 2021 года № 9848 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0059266

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15585

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 72-4 (CA72-4 Calibrators /CA72-4 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в составе:

1. Калибратор (C0) - 1 фл. х 2,0 мл.
2. Калибратор (C1) - 1 фл. х 2,0 мл.
3. Калибратор (C2) - 1 фл. х 2,0 мл.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0090321